



ALL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI
via Molise, 19
ROMA

Oggetto: Traduzione del testo del Brevetto Europeo n° 0322225 (art. 4 D.P.R. 8-1-1979, n°32)

La Soc. VAS-CATH INCORPORATED con sede in 2380 Tedlo Street, Mississauga Ontario L5A 3V3 (CA) tramite i Mandatari Roberto Porta (n° 383), Giorgio Checcacci (n° 442), Mario Botti (n° 493), Claudio Bottero (n° 491) domiciliati presso PORTA, CHECCACCI & BOTTI S.r.l. in Viale Sabotino 19/2, Milano, ove elegge domicilio in Italia agli effetti di legge, ai fini previsti dal citato art. 4

DEPOSITA PRESSO CODESTO UFFICIO

l'allegata traduzione in lingua italiana del testo nel quale l'Ufficio Europeo dei Brevetti ha concesso il brevetto europeo rilasciato per l'Italia di cui è titolare, n° 0322225 avente per titolo: "Catetere a tripla luce" depositato il 21.12.88 con domanda n° 88312142.8, classificazione A61M 25/00

Timbro e firma del Mandatario
Ing. Mario BOTTI
N. iscriz. ALBO 483

Milano, 14 Aprile 1995

Allegati: 4 copie del presente formulario
1 esemplare della traduzione
Disegni (5 tavole)
Lettera d'Incarico

(spazio riservato all'Ufficio)

UFFICIO PROVINCIALE INDUSTRIA, COMMERCIO ED ARTIGIANATO DI

n° d'ordine

La presente istanza con i documenti allegati è stata ricevuta da questo Ufficio in data

L'UFFICIALE ROGANTE

.....
(timbro U.P.I.C.A. e firma)

BEST AVAILABLE COPY

Filing of Patent, Design and Trademark Applications
Filing of translations of European Patents



14

995

LETTERA D'INCARICO

(Art. 94 R.D. 26.9.1939, n° 1127, Art. 38 D.P.R. 22.6.1979,
n° 338, Art. 49 D.M. 3.4.1981)

Addi 8 Marzo 1995

Lasottoscritti a VAS-CATH INCORPORATED

domiciliati a 2380 Tedlo Street
Mississauga Ontario
L5A 3V3 (CA)

nomina I Signori Roberto Porta (Iscri. n° 383), Giorgio Checcacci (Iscri. n° 442), Mario Botti (Iscri. n° 493), Claudio Bottero (Iscri. n° 491) consulenti in proprietà industriale e mandatarî abilitati a rappresentare dinanzi all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (D.M. del 3.4.1981), domiciliati presso PORTA, CHECCACCI & BOTTI s.r.l. in Milano, Viale Sabotino 19/2, come propri mandatarî, anche in via disgiuntiva e con facoltà di nominare sostituti, per il deposito presso l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi o presso uno degli Uffici Provinciali dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, di una domanda di traduzione del testo del Brevetto Europeo n° 0322225 dal titolo: "Catetere a tripla luce"

e per fare quanto altro necessario o utile per l'accoglimento della domanda stessa e per il riconoscimento dei diritti e delle facoltà da essa derivanti nei rapporti con l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, in particolare presentazione di documenti, pagamento di tasse, richieste di rimborso e loro riscossione, richieste di certificati e di copie autentiche, ritiro degli attestati, presentazione di istanze di ritiro, modificazione e limitazione della domanda, presentazione di risposte e controdeduzioni a richieste e rilievi, presentazione e documentazione di ricorsi alla Commissione dei Ricorsi, presentazione di domanda e annotazioni di cambio di indirizzo, istanze di limitazione ai sensi dell'art. 59 quater del R.D. 29 Giugno 1939, n° 1127.

A tale scopo Lasottoscritti elegge domicilio presso detti mandatarî all'indirizzo di PORTA, CHECCACCI & BOTTI s.r.l. in Milano, Viale Sabotino 19/2, a cui si intende vengano inviati tutti i documenti e le comunicazioni dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi e degli altri Uffici competenti.

POWER OF ATTORNEY

(Art. 94 R.D. June 29, 1939, No. 1127, Art. 38 P.D. June 22, 1979, No. 338; Art. 65(1) E.P.C.; Art. 49 D.M. April 3, 1981)

On this 8th day of March 1995

The undersigned Geoffrey S. Martin

of VAS-CATH INCORPORATED

appoint Roberto Porta (Reg. No. 383), Giorgio Checcacci (Reg. No. 442), Mario Botti (Reg. No. 493), Claudio Bottero (Reg. No. 491) Patent Attorneys (Ministerial Decree of April 3, 1981), domiciled at the address of PORTA, CHECCACCI & BOTTI s.r.l. in Milan, Viale Sabotino 19/2, as Attorneys of the undersigned, even jointly and with authority to appoint substitutes, in order to file in Italy at the Italian Patents and Trademarks Office or at one of the Provincial Offices for Industry, Commerce and Craftmanship, an application for

and to do whatever may be necessary or useful to have the application accepted and for the acknowledgement of the rights and powers deriving therefrom before the Italian Patents and Trademarks Office, in particular for the filing of documents, payment of taxes, requests and cashing of refunds, requests of certificates and certified copies, receiving the Letters Patent and certificates to registration and documents relating to the same, withdrawing, amending or restricting the application, filing responses to official requirements and objections, filing and arguing appeals in front of the "Commissione dei Ricorsi", applying for the recordal of the change of address of the Applicant, filing petitions under Art. 59 quater of Royal Decree 29th June 1939, No. 1127.

To this purpose the undersigned elect domicile at the professional address of the above Attorneys at the office of PORTA, CHECCACCI & BOTTI s.r.l. in Milan, Viale Sabotino 19/2, to which any communication, request and delivery of documents will be addressed by the Italian Patents and Trademarks Office and by other offices acting therefor.

IL MANDATARIO

Ing. Mario BOTTI

Iscriz. 1580/1993

Signature:

Geoffrey S. Martin

Traduzione del testo di brevetto europeo n°: 0 322 225

Titolo: "Catetere a tripla luce"

Titolare: VAS-CATH INCORPORATED

* * * * *

DESCRIZIONE

5

La presente invenzione riguarda un catetere a luce multipla e, più particolarmente, un catetere siffatto destinato ad essere inserito in una vena di un paziente per l'impiego in trattamenti d'emodialisi.

10 L'invenzione riguarda anche procedimenti per la fabbricazione del catetere a luce multipla.

Cateteri a luce multipla sono disponibili già da molti anni per varie finalità mediche. E' però solo in questi ultimi anni che tali cateteri sono stati messi a
15 punto per l'impiego in emodialisi. La configurazione generale dei cateteri a luce multipla risale al 1882, allorché Pfarre brevettò un catetere di questo tipo negli Stati Uniti con la domanda N° 256.590. Questo brevetto insegna un catetere flessibile a doppia luce che viene
20 usato principalmente per la lavanda e lo spurgo, ad esempio, della vescica, del retto, dello stomaco e dell'orecchio. In questo tipo di cateterizzazione, il catetere viene introdotto in un orifizio esistente del corpo, senza far uso di alcun ago di puntura o filo
25 metallico di guida.

Più recentemente, un catetere è stato sviluppato e brevettato da Blake ed altri con il brevetto statunitense N° 3.634.924. Questo brevetto del 1972 insegna un catetere cardiaco a palloncino con doppia luce che viene introdotto in una grossa vena, dopo di che il palloncino viene gonfiato per controllare il flusso nella vena. Il catetere può infatti essere posizionato utilizzando il palloncino a modo di "vela", affinché migri con il sangue entro ed attraverso il cuore fino ad una posizione nella quale il catetere svolgerà la sua funzione prevista. Questo brevetto usa due luci ed insegna un procedimento per fabbricare un apice, il quale comporta l'impiego di un tappo e di un filo metallico che conserva la forma di una delle luci durante la formazione dell'apice in una tecnica di stampaggio.

Altri brevetti che insegnano cateteri a luce multipla per uso generale includono i seguenti brevetti statunitensi: 701.075, 2.175.726, 2.819.718, 4.072.146, 4.098.275, 4.134.402, 4.406.656 e 4.180.068.

L'accesso con cateteri vascolari mediante incisione chirurgica è noto alla professione medica da molti anni e, in effetti, può essere fatto risalire al 17-esimo secolo. E' stato però soltanto con l'introduzione della tecnica Seldinger nel 1953, o comunque da quell'epoca, che si è potuto adottare un

nuovo approccio per migliorare l'accesso vascolare. Questa tecnica venne insegnata in un articolo pubblicato da Seldinger, in base ad una presentazione fatta al Congresso della Northern Association of Medical Radiology
5 ad Helsinki nel giugno del 1952. Questa tecnica comporta essenzialmente l'uso di un ago cavo per praticare una puntura iniziale, e di un filo metallico che viene quindi infilato attraverso l'ago e posizionato nel vaso. L'ago viene ritirato ed il catetere introdotto
10 sottocutaneamente sopra il filo metallico che, a sua volta, viene in seguito ritirato. Con questa tecnica, si è riusciti a rendere l'accesso vascolare meno traumatico, ed essa è ora diventata il metodo accettato per realizzare l'accesso in numerose prassi mediche. Una di
15 queste prassi, che è stata l'oggetto di intensa ricerca e sviluppo, è l'emodialisi.

L'emodialisi può essere definita come il prelievo temporaneo di sangue da un paziente allo scopo di estrarne o separarne tossine, e la restituzione del
20 sangue depurato al paziente stesso. L'emodialisi è indicata per pazienti affetti da insufficienza od inabilità renale, cioè nei casi in cui il sangue non viene depurato correttamente od a sufficienza (particolarmente per la rimozione d'acqua) dai reni.

25 Nel caso di insufficienza cronica od inabilità

renale, l'emodialisi deve essere praticata con criterio ripetitivo. Per esempio, nell'ultimo stadio di malattia renale, se il trapianto di reni non è possibile o per ragioni mediche è controindicato, il paziente deve essere
5 dializzato da 100 a 150 volte l'anno circa. Questo può comportare parecchie migliaia di accessi al flusso sanguigno, onde consentire l'effettuazione dell'emodialisi attiva per il resto della vita del paziente.

10 Verso la fine del 1960, il Dr. Stanley Shaldon e colleghi sviluppò, presso il Royal Free Hospital di Londra, Inghilterra, una tecnica di emodialisi per cateterizzazione sottocutanea di vasi sanguigni profondi, in modo specifico dell'arteria e della vena femorali. La
15 tecnica fu descritta in un articolo pubblicato dal Dr. Shaldon ed assistenti sul numero del 14 ottobre, 1961 del The Lancet, alle pagine 857-859. Il Dr. Shaldon ed i suoi assistenti svilupparono cateteri a luce singola muniti di apici rastremati atti ad essere calzati su un filo
20 Seldinger per l'impiego in emodialisi. In seguito, il Dr. Shaldon e colleghi cominciarono ad inserire cateteri d'ingresso e d'uscita a luce singola nella vena femorale, come riferito nel British Medical Journal del 19 giugno, 1963. Scopo dell'impiego di cateteri sia d'ingresso che
25 d'uscita nella vena femorale era quello di esplorare la

possibilità di un approccio alla dialisi del tipo "self-service". Il Dr. Shaldon riuscì poi nel suo intento, e pazienti furono in grado di svolgere attività ragionevolmente normale pur recando addosso cateteri impiantati che potevano essere collegati periodicamente ad apparecchiature d'emodialisi.

Un certo uso è stato fatto di cateteri flessibili a doppia luce, inseriti per via chirurgica, sin dal 1959. Un esempio di catetere siffatto è quello di McIntosh e colleghi descritto nel Journal of the American Medical Association del 21 febbraio, 1959, alle pagine 137-138. In questa pubblicazione, una forma di catetere a doppia luce è ricavata da plastica vinilica atossica e viene descritta come inserita con la tecnica dell'incisione entro la vena safena, sulla vena cava inferiore.

Il vantaggio dei cateteri a doppia luce nell'emodialisi è che basta praticare un solo accesso in vena per stabilire la dialisi continua del sangue, in quanto una luce funge da condotto per il sangue che dal paziente affluisce all'unità di dialisi e l'altra luce funge da condotto per il sangue trattato che ritorna dall'unità di dialisi al paziente. Ciò contrasta con i sistemi anteriori nei quali erano necessari due inserimenti per la collocazione dei due cateteri, come faceva il Dr. Shaldon, od un singolo catetere veniva

impiegato con una complicata macchina di dialisi che alternatamente prelevava sangue e restituiva sangue depurato.

Il successo del Dr. Shaldon nella collocazione di
5 cateteri che rimanessero in sede per l'emodialisi periodica, spronò ulteriori indagini sull'utilizzazione di siti diversi. Il Dr. Shaldon aveva utilizzato la vena femorale, ed approssimativamente nel 1977, il Dr. Uldall avviò prove cliniche con un catetere succlavio che
10 rimanesse in sito. Un articolo che lo descriveva fu pubblicato dal Dr. Uldall ed altri in Dialysis and Transplantation, Volume 8, N°10, nell'ottobre del 1979. Susseguentemente, il Dr. Uldall prese a sperimentare con un catetere a doppia luce coassiale per l'inserimento
15 succlavio, e da ciò scaturì il brevetto canadese N° 1.092.927, concesso il 6 gennaio, 1981. Sebbene questa particolare forma di catetere non abbia conseguito successo significativo sul piano commerciale, essa costituisce l'antesignano dei cateteri a doppia luce
20 impiantati nella vena succlavia per l'emodialisi periodica.

Il successivo passo avanti significativo nello sviluppo del catetere a doppia luce per emodialisi è rappresentato dal brevetto canadese N° 1.150.122 a nome
25 Martin, che diede vita ad un catetere cui arrise un certo

successo commerciale. Il catetere evitava gli svantaggi della struttura Uldall.

Un susseguente sviluppo è illustrato nel brevetto statunitense N° 4.451.252, sempre a nome Martin. Questo
5 utilizza la ben nota configurazione a doppia luce, nella quale le luci sono disposte affiancate, separati da un setto diametrale. La struttura illustrata in questo brevetto prevede un apice che permette di imboccare un
10 filo Seldinger attraverso una delle luci e di usare questo filo come guida per l'inserimento sottocutaneo del catetere. Seguirono brevetti per questo tipo di struttura che includono la domanda di brevetto europea a nome
Edelman pubblicata con il N° 0 079 719, nonché i brevetti
statunitensi N° 4.619.643, 4.583.968, 4.568.329, ed il
15 modello ornamentale statunitense N° 272.651. Il brevetto statunitense 4.682.978 divulga un catetere come definito nel preambolo della presente rivendicazione 1.

Una molteplicità di problemi associati alla
fabbricazione di cateteri a doppia luce è scaturita da
20 estrusioni nelle quali le luci sono disposte affiancate e separati da un setto. Un problema di spicco risiede nel fatto che l'estremità od apice del catetere deve essere
formato con un filo metallico in una luce, per
deformazione del materiale da un lato verso il centro del
25 catetere. Il filo conserva energia immagazzinata mentre

viene spostato lateralmente verso il centro dell'apice, per cui non appena l'apice viene rimosso dallo stampo, il filo tende a ritornare ad una posizione in linea, deformando perciò l'apice in allontanamento dal centro.

5 Inoltre, dato che il materiale formante l'apice viene ottenuto mediante l'inserimento di riempimenti o simili, esso acquisisce una sezione trasversale asimmetrica per cui, dietro raffreddamento, si verificano effetti di contrazione, anch'essi tendenti a deformare l'apice.

10 Essendo desiderabile che l'apice sia tenuto in relazione di concentricità con l'asse del catetere, questi inconvenienti si sono messi in evidenza in prodotti realizzati in accordo con alcuni dei brevetti precitati.

Un approccio alla soluzione del problema della

15 creazione di un apice si trova nel brevetto statunitense N° 4.543.087 a nome Sommercorn. Questo brevetto insegna l'uso di un apice stampato separato che viene inserito nell'estremità di un'estrusione per ottenere i necessari percorsi di flusso. Tuttavia, anche se ha avuto successo

20 commerciale significativo, l'apice in questione presenta lo svantaggio di dover essere inserito nelle luci, con conseguente discontinuità nel percorso di flusso delle luci di ritorno in quanto il sangue deve investire l'estremità dell'inserito e passare entro un'apertura

25 attraverso l'inserito che ha sezione più piccola della

luce stessa.

Gli esempi di cateteri per emodialisi di cui sopra accusano tutti lo svantaggio di non poter essere usati prontamente per l'iniezione endovena di medicinale liquido. Una persona sottoposta a terapia d'emodialisi con un catetere a doppia luce deve ricevere un ago per iniezione endovena quando si richieda un medicinale di tal genere. Sarebbe desiderabile che il catetere non soltanto svolgesse la funzione di emodialisi, ma offrisse anche la possibilità d'iniezione endovenosa senza dover perforare ulteriormente le vene del paziente. Uno degli scopi della presente invenzione è appunto quello di fornire un catetere siffatto.

La presente invenzione è inoltre concepita per perfezionare l'apice sul catetere in modo che abbia minima tendenza alla deformazione dopo lo stampaggio, così che l'apice risultante sia simmetrico a cavallo dell'asse del catetere.

I problemi sopra citati che si accompagnano ai cateteri per emodialisi possono essere in taluni casi specifici di tale trattamento. Il catetere della presente invenzione, superando gli svantaggi della tecnica nota dei cateteri per dialisi renale, costituisce invece un catetere utilizzabile anche in altre prassi. Di conseguenza, sebbene la presente descrizione si rivolga

all'emodialisi, tale impiego deve considerarsi
esemplificativo, ed è evidente che cateteri secondo
l'invenzione potranno essere usati per altre prassi.

L'invenzione prevede un catetere a luce multipla
5 come definito nella rivendicazione 1.

Questi ed altri aspetti dell'invenzione verranno
ora descritti con riferimento agli annessi disegni, nei
quali:

la Figura 1 è una vista schematica di un catetere
10 a tripla luce secondo una forma realizzativa preferita
della presente invenzione, inserito nella vena succlavia
di un paziente;

la Figura 2 è una vista schematica in prospettiva
del catetere, ad una scala maggiore di quella usata in
15 Figura 1;

la Figura 3 è una vista in sezione ingrandita
dell'estremità distale del catetere di Figura 1, presa
lungo la linea 3-3 di Figura 2;

le Figure 4 e 5 sono viste in sezione ingrandite,
20 prese rispettivamente lungo le linee 4-4, 5-5 di Figura 3
e riproducenti sezioni complete;

la Figura 6 è una vista da un estremo del
catetere, genericamente nella direzione della freccia 6
di Figura 3;

25 la Figura 7 è una vista simile alla Figura 3

dell'estremità distale di un'altra forma realizzativa della presente invenzione;

la Figura 8 è una vista in sezione presa lungo la linea 8-8 di Figura 7;

5 la Figura 9 è una vista in sezione di un'ulteriore forma realizzativa del catetere;

la Figura 10 è una vista in prospettiva di un tappo da impiegare nella produzione di ancora un'altra forma realizzativa del catetere;

10 la Figura 11 è una vista in sezione di un'ulteriore forma realizzativa del catetere ed impiegante un apice vincolato separato; e

la Figura 12 è una vista in sezione illustrante un diverso procedimento di fabbricazione di un apice secondo l'invenzione.

15 L'invenzione verrà descritta in dettaglio con riferimento ad una forma realizzativa preferita per l'impiego in emodialisi. I disegni e la descrizione sono però solo esemplificativi dell'invenzione e, salvo
20 indicazione contraria, il loro ambito non deve intendersi limitato dalle costrizioni dimensionali e di proprietà dettate dalle prassi di emodialisi.

Si fa riferimento in primo luogo alla Figura 1 dei disegni, che mostra un catetere a tripla luce,
25 indicato complessivamente con il segno di riferimento 20,

secondo una forma realizzativa preferita della presente invenzione, ed un paziente nell'atto, tanto per fare un esempio, di ricevere il catetere nella vena succlavia usando un filo Seldinger 21. Il catetere è destinato al
5 trattamento di emodialisi e potrebbe ovviamente essere introdotto in maniera analoga nella vena femorale.

Il catetere 20 è assicurato ad una convenzionale medicazione 22 da un attacco 23 munito di espansioni a
linguetta 24, la medicazione 22 essendo a sua volta
10 assicurata alla pelle del paziente. Come illustrato, il catetere 20 attraversa la medicazione 22 e, come reso visibile dal profilo tratteggiato, un corpo flessibile
26, allungato e cilindrico, costituito da un'estrusione di poliuretano è inserito attraverso la pelle ed entro la
15 vena succlavia, nella direzione verso valle. Il catetere 20 presenta, in corrispondenza della sua estremità distale 28, un apice rastremato conico 29, descritto in
maggiore dettaglio più avanti. L'altra estremità del corpo
26 è un connettore 30 di diramazione conformato
20 genericamente a tridente che sporge esternamente ed è assicurato dalla medicazione 22. Tubi cilindrici 32, 34 di estrazione e di ritorno del sangue, come pure un tubo endovena (IV) 35, sono attaccati al connettore 30 di
diramazione a forma di tridente, e descritti
25 esaurientemente nel seguito. Per il momento, basterà

precisare che questi tubi sono collegati a luci che corrono attraverso il corpo 26.

La Figura 2 mostra il catetere 20 in maggior dettaglio. Il corpo 26 presenta in corrispondenza della sua estremità prossimale il connettore 30, per ricevere i
5 tubi 32, 34 di estrazione e di ritorno del sangue. Questi tubi terminano, alle loro estremità esterne, in rispettivi raccordi luer femmina 36, 37 per il collegamento a raccordi luer maschio complementari (non
10 mostrati) conducenti ad una macchina di dialisi, e recano pinze 38 di chiusura (una sola delle quali è stata rappresentata) per chiudere selettivamente i tubi.

Il tubo IV 35 termina alla sua estremità esterna in un raccordo 39 a bloccaggio luer per ricevere una
15 siringa o connettore a bloccaggio luer maschio.

Le espansioni 24 a linguetta, conosciute talvolta come alette di sutura, sono formate di pezzo con una porzione tubolare centrale 40 in grado di ruotare sul corpo 26 e trattenuta in posizione da uno spallamento
20 sull'estremità del connettore 30 e da un secondo spallamento in una porzione 42 di rinforzo, in modo che il catetere 20 possa essere ruotato rispetto alle linguette 24. Questa rotazione è talvolta necessaria dopo l'inserimento del catetere 20 per riorientare aperture
25 laterali d'adduzione nell'estremità distale 28, se accade

che le aperture vengano occluse per impegno con la parete della vena. Dettagli delle aperture sono riportati qui di seguito.

5 Come si descriverà, la porzione 42 di rinforzo si raccorda al corpo 26 sulla lunghezza della porzione stessa e contribuisce a rinforzare il catetere onde minimizzare le probabilità di schiacciamento. Inoltre, la porzione 42 contribuisce a sigillare il sito di puntura laddove il catetere s'introduce nel paziente.

10 Come si descriverà in maggior dettaglio con riferimento a viste successive, il tubo 35 è allineato con una luce centrale per consentire al filo Seldinger 21 di passare attraverso il catetere. Il filo fuoriesce in corrispondenza dell'apice 29, che è essenzialmente conico
15 in modo che il catetere possa scorrere sopra il filo ed entro il paziente durante l'inserimento. I tubi 32, 34 d'estrazione e di ritorno sono allacciati in corrispondenza del connettore 30 a luci nel corpo 26 da collegare a rispettivi gruppi di aperture laterali 44, 45
20 (alcune delle quali sono in evidenza in questa vista) in prossimità dell'estremità distale del catetere 28. Di conseguenza, allorché inserito ed in uso, sangue può essere prelevato e ritornato in un loop chiuso con una macchina di emodialisi usando i tubi 32, 34. Fra un
25 trattamento e l'altro, il tubo 35 è disponibile per

l'infusione endovena di medicinali liquidi.

Si fa quindi riferimento alle Figure da 3 a 6 dei disegni, che mostrano l'estremità distale 28 includente l'apice 29. Il corpo 26 comprende una parete esterna 46 ed un setto 48 solidale che si estende diametralmente trasversale al corpo 26 e definisce una luce 50 d'estrazione ed una luce 52 di ritorno, entrambi le luci avendo sezione conformata genericamente a "C" ed estendendosi dall'estremità prossimale verso l'estremità distale. Come si osserva meglio in Figura 4, una porzione bulbosa intermedia 53 del setto 48 sporge entro le luci 50, 52 e contiene la luce endovena (IV) 54 che si estende lungo l'asse longitudinale della porzione di corpo 26, dall'estremità prossimale all'estremità distale. Questa luce costituisce un prolungamento del tubo IV 35 ed è dimensionato in questa forma realizzativa per ricevere un filo Seldinger del diametro di 0,97 mm (0,038 pollici).

La luce 50 d'estrazione è occlusa poco prima dell'apice 29 da un primo inserto 56 che è formato da poliuretano e vincolato in sito usando un solvente idoneo come il cicloesano. Aperture 44 d'estrazione sono praticate nella parete esterna 46 della porzione cilindrica 26, appena prima dell'inserto 56, per consentire il flusso di sangue dalla vena del paziente entro la luce 50 d'estrazione e perciò attraverso il

connettore 30 fino al tubo 32 d'estrazione ed alla macchina di dialisi. E' da notare che le aperture 44 sono opportunamente circolari, ma potrebbero avere una qualsiasi forma o dimensione idonea, inclusa la scafoide.

- 5 Inoltre, ulteriori aperture d'estrazione possono essere previste attorno alla luce 50 secondo necessità, purché la apertura più vicina all'apice venga a trovarsi immediatamente adiacente all'inserito 56, per minimizzare gli spazi morti.

- 10 La luce 52 di ritorno è analogamente occlusa da un secondo inserto 60 immediatamente adiacente all'ultima delle aperture 45 plurime di ritorno. Tale ultima apertura si posiziona più prossima all'apice 29 rispetto all'ultima delle aperture 44 d'adduzione nella luce 50
- 15 d'estrazione per minimizzare il rischio di flusso incrociato mentre sangue di ritorno riaffluisce nella luce 50. Sebbene un certo grado di flusso incrociato non sia critico, un flusso incrociato eccessivo prolungherebbe il tempo necessario per l'emodialisi.

- 20 Come si può notare nelle Figure 3 e 6, l'apice 29 è arrotondato uniformemente in corrispondenza dell'estremità 28 del catetere e si rastrema dolcemente per facilitare l'inserimento del catetere 20 in un paziente. Come precedentemente accennato, il catetere è
- 25 destinato ad essere usato con un filo Seldinger. E'

quindi chiaramente desiderabile che l'apice rastremato 29 sia concentrico all'asse del corpo 26 e della luce 54. Pertanto, la luce IV 54 ubicata centralmente si estende fino all'apice 29 e termina in corrispondenza di una
5 apertura IV 64 circolare.

Il catetere 20 è ricavato da un tratto di estrusione cilindrica poliuretanica formante il corpo cilindrico 26. L'estrusione viene tagliata nella
10 lunghezza richiesta e le estremità vengono formate con ulteriori operazioni. La formazione dell'apice rastremato 29 verrà descritta con riferimento in primo luogo alla Figura 3, e ad essa seguirà una descrizione della formazione del connettore 30.

Prima di sagomare l'apice rastremato 29, gli
15 inserti 56, 60 vengono posizionati e fissati nelle rispettive luci 50, 52, come mostrato in Figura 3. Gli inserti si conformano alla sezione delle luci e sono fissati come precedentemente descritto. Un filo cilindrico 66 di metallo (indicato in profilo a tratto e
20 punto), corrispondente per diametro al filo 21 di guida (Figura 2), viene inserito attraverso la luce IV 54 in modo che si protenda dall'estremità distale del tubolare che viene quindi posto in uno stampo rastremato conico 68 (indicato in profilo a tratto e punto). L'estrusione
25 viene riscaldata mediante R.F. e, quando si rammollisce,

viene spinta entro lo stampo in modo che la parete esterna 46 ed il setto 48 si raccordino in corrispondenza dell'apice 29. L'estremità del corpo acquisisce una conformazione rastremata conica con un'estremità a
5 curvatura di raccordo ed il materiale si ammassa nelle luci 50, 52 formando le estremità 70, 72. La luce IV 54 conserva la sua forma interna in quanto è supportata dal filo 66. L'apice, a questo punto rastremato, viene raffreddato in qualche misura e quindi rimosso dallo
10 stampo 68 e lasciato ulteriormente raffreddare ed indurire.

La deformazione dell'apice determina un ispessimento della parete esterna 46 e del setto 48 che crea una concentrazione di materiale nel corpo principale
15 del catetere il cui effetto è di irrigidire l'apice, così da facilitare l'inserimento del catetere.

Dato che il filo 66 non viene mai flesso fuori della sua condizione diritta normale durante l'operazione di stampaggio, non si ha energia immagazzinata nel filo
20 e, di conseguenza, non si ha tendenza del filo a deflettere l'apice dall'orientamento desiderato dopo l'estrazione dallo stampo 68.

Il filo può perciò essere lasciato all'interno dell'apice durante il raffreddamento. Le aperture 44, 45
25 vengono quindi intagliate od altrimenti praticate nella

parete esterna 46 del corpo 26. Inoltre, dato che l'estrusione è simmetrica a cavallo del filo, il materiale deformato in corrispondenza dell'apice migrerà uniformemente verso ciascun lato del setto centrale. Le
5 masse eguali risultanti alle estremità 70, 72 delle luci si raffredderanno e ritireranno in pari misura, per cui l'apice rimarrà concentrico alla luce centrale od IV 54. Si avrà quindi come risultato un apice rastremato ben modellato.

10 Il procedimento di fabbricazione del connettore 30 di diramazione a forma di tridente e della porzione 42 di rinforzo è simile a quello descritto nel brevetto statunitense N° 4.682.978 del richiedente, concesso il 28
luglio, 1987. Apparirà peraltro evidente come la presente
15 struttura richieda tre aperture, mentre nel brevetto se ne usavano due. Questa modifica si effettua semplicemente aggiungendo un terzo mandrino formatore e procedendo come insegnato in tale brevetto.

In uso, come sopra menzionato, il catetere 20
20 viene introdotto in modo che punti verso valle nella vena del paziente, cioè che le aperture 44 d'estrazione si trovino a monte delle aperture 45 di ritorno che, a loro volta, si troveranno a monte della apertura IV 64
dell'apice. Quando è in corso un trattamento, i tubi 32,
25 34 d'estrazione vengono collegati ad una macchina di

dialisi che preleva sangue attraverso la luce 50
d'estrazione e lo ritorna attraverso la luce 52 di
ritorno in maniera simile ad una convenzionale cannula a
doppia luce. Fra un trattamento del sangue e l'altro, le
5 luci possono essere riempite con una soluzione di eparina
per impedire che vengano invase da grumi di sangue. Se
però il paziente richiede medicinali o deve fornire
sangue fra un trattamento e l'altro, è possibile
utilizzare la luce IV 54. Questo evita il trauma ed il
10 fastidio dell'introduzione di un altro ago o catetere nel
paziente e non comporta perturbazione del tappo di
eparina.

Fra un uso e l'altro, la terza luce può essere
riempita con un volume relativamente piccolo di eparina
15 oppure essere occupata da un otturatore di pervietà,
flessibile, cilindrico pieno, simile al filo 21 di guida.
Questo otturatore impedisce l'ingresso di sangue nella
luce ed elimina così la necessità di eparina nella terza
luce. In generale, risulterà più facile mantenere la
20 terza luce sgombera da sangue grazie alla sua sezione più
piccola, alla sua forma regolare ed all'assenza di fori
laterali.

In aggiunta a questo vantaggio, l'ubicazione
centrale della luce offre notevoli vantaggi d'inserimento
25 e rimozione del catetere. Non avendosi fori laterali

nella luce, si potranno usare fili di guida con terminazione a "J", senza possibilità che il filo di guida fuoriesca da un foro laterale invece che dalla apertura terminale. Inoltre, dato che è più facile
5 mantenere la luce più piccola libera da sangue raggrumato, diverrebbe possibile far uso di un filo di guida per sostituire un catetere che presenti sangue raggrumato nelle luci del sangue, senza scalzare alcun grumo di sangue che si sia accumulato nelle luci del
10 sangue. Ciò verrebbe fatto introducendo dapprima il filo Seldinger nella terza luce del catetere insediato nella vena, ritirando questo catetere sopra il filo, lasciando il filo in sito, ed usando quindi il filo per guidare un catetere di ricambio sopra il filo di guida.

15 Il catetere esemplificativo descritto con riferimento ai disegni non possiede le proporzioni di un catetere da emodialisi. Come già accennato, la descrizione è esemplificativa e, nella pratica, se il catetere deve essere adoperato nella vena succlavia, esso
20 presenterà le dimensioni riportate qui di seguito. La luce centrale avrà diametro di circa 1 mm (0,04 pollici) per ricevere un filo Seldinger del diametro di 0,97 mm (0,038 pollici) o di 0,91 mm (0,036 pollici). Le pareti attorno alla luce centrale e formanti il setto avranno
25 spessore di circa 0,25 mm (0,010 pollici) e si uniranno

alla parete esterna che ha spessore di circa 0,33 mm
(0,013 pollici). Il diametro esterno del corpo 26 sarà di
3,78 mm (0,149 pollici) e questo darà un'area a
disposizione del flusso di sangue nelle luci pari a circa
5 3,01 mm² (0,0048 pollici quadri). La portata sarà
approssimativamente di 237 millilitri al minuto
impiegando pressioni accettate per spingere il sangue
attraverso le luci.

E' chiaramente possibile realizzare cateteri con
10 una varietà di proporzioni dipendenti dall'uso e
strutture definite dalle rivendicazioni ed incorporanti
la descrizione rientrano nell'ambito dell'invenzione.

La struttura d'apice mostrata in Figura 3 può
essere realizzata in più modi. Un'alternativa è
15 illustrata nelle Figure 7 e 8. Per comodità di
riferimento, i segni di riferimento usati in relazione a
queste figure corrispondono a quelli usati in precedenza,
con il prefisso "1". L'estremità distale 128 ed apice 129
di un catetere ha inserti 156, 160 che si estendono a
20 riempire le porzioni inutilizzate delle luci d'estrazione
e di ritorno. Gli inserti vengono infilati nelle luci
150, 152 e possono esservi fissati con un solvente.
Quando l'estremità 128 viene scaldata nello stampo 168,
gli inserti 156, 160 subiscono rammollimento e
25 deformazione, e la parete esterna 146 collabisce unendosi

al setto 148. Le estremità antistanti degli inserti 156, 160 si uniscono anch'esse al setto 148. Il catetere che ne risulta è simile nell'aspetto al catetere sopra descritto, ma con un'estremità antistante più rigida.

5 Apparirà evidente come la forma degli inserti possa variare. Per esempio, le estremità originariamente vicine all'estremità 128 potrebbero essere assottigliate per consentire una più facile deformazione dell'estrusione secondo la sagoma indicata in Figura 7.

10 I cateteri illustrati e descritti qui sopra presentano setti che hanno una porzione intermedia bulbosa per accogliere la luce IV. Il catetere dell'invenzione non si limita però a questa particolare sezione trasversale e la Figura 9 mostra una sezione
15 alternativa. Per comodità di riferimento, i segni di riferimento usati in relazione a questa figura corrispondono a quelli usati per descrivere la forma realizzativa preferita, ma con il prefisso "2". Il catetere illustrato ha un setto 248 con lati piani,
20 cosicché le luci d'estrazione e di ritorno, 250 e 252, presentano sezione trasversale a forma di "D". Questo setto 248, di maggior spessore, richiede l'uso di più materiale per formare il catetere ed inoltre riduce il rapporto fra l'area di sezione delle luci
25 d'estrazione/ritorno e l'area di sezione del catetere.

Tuttavia si possono avere usi per quanto precede in cui questa forma di sezione risulta vantaggiosa, ad esempio laddove il diametro esterno del corpo del catetere sia meno critico di quando esso viene adoperato in una vena per l'emodialisi.

Si fa ora riferimento alla Figura 10 per descrivere un tappo stampato di poliuretano da utilizzare nella fabbricazione di apici. Questo tappo ha elementi terminali 200, 202 sagomati per un accoppiamento senza gioco nelle luci 50, 52 (Figura 3). Gli elementi terminali sono attaccati a rispettivi distanziatori 204, 206 che si protendono inferiormente da un mozzo 208 in corrispondenza di rispettivi giunti indeboliti 210, 212. Il mozzo ha un'apertura centrale 214 combaciante con la terza luce 54 in modo che il filo usato nello stampaggio possa essere sfruttato per posizionare il mozzo centralmente.

Il modo di procedere, quando si usa il tappo della Figura 10, prevede inizialmente che i distanziatori 204, 206 vengano piegati attorno ai giunti 210, 212 affinché gli elementi terminali 200, 202 possano essere radunati per l'inserimento nell'estremità del corpo estruso 26. Gli elementi vengono spinti in sede con solvente finché il mozzo 208 incontra l'estremità del corpo. Gli elementi 200, 202 verranno allora a trovarsi

automaticamente nelle posizioni volute, regolate dalle
lunghezze dei distanziatori 204, 206. Si procede quindi
allo stampaggio, come in precedenza, in modo che il mozzo
e parti adiacenti dei distanziatori divengano porzioni
5 integrali dell'apice. Un'ulteriore forma realizzativa è
illustrata in Figura 11. Questa struttura include un
apice stampato 216 separato, preferibilmente di
poliuretano, che viene impegnato in, e vincolato a,
l'estremità dell'estrusione. L'apice 216 ha forma esterna
10 conica e definisce un'apertura centrale 218 formante un
prolungamento della terza luce 220. Una coppia di
appendici 222, 224 vengono sagomate per calzare nelle
rispettive luci 226, 228 ed hanno lunghezze adattate alle
posizioni delle aperture 230, 232 nella parete laterale
15 delle luci. Le estremità delle appendici sono
preferibilmente sagomate per incontrare le aperture e
complementare gli andamenti naturali del flusso in modo
da minimizzare, se non eliminare, gli spazi morti.

La struttura mostrata nella Figura 11 può anche
20 essere formata parzialmente mediante riscaldamento in uno
stampo per la compenetrazione del giunto fra l'apice e
l'estrusione. Questa tecnica può essere adottata anche
per formare parzialmente l'assieme in modo da migliorare
l'apice, qualora necessario.

25 Il procedimento di sagomatura dell'estremità è

stato descritto come utilizzante dispositivi riscaldatori in radiofrequenza per rammollire il materiale di plastica. Questo deve intendersi illustrativo di una tecnica di rammollimento ed altre tecniche, come ad esempio l'impiego di elementi riscaldatori elettrici, saranno parimenti efficaci.

Il terzo procedimento di fabbricazione dell'apice è illustrato in Figura 12. Segni di riferimento corrispondenti a quelli usati in Figura 3 verranno ripetuti, con il prefisso "3".

In questa forma realizzativa, un corpo 326 riceve un elemento 400 ad appendice sagomato per calzare approssimativamente sull'estremità del corpo e recante una sporgenza 402 della sagoma necessaria come prolungamento della apertura centrale o terza luce. Le parti sono posizionate una rispetto all'altra da un'asta centrale 404 all'interno di due metà 406, 408 di uno stampo riscaldato, modellato per corrispondere alla forma dell'apice mostrata in Figura 3. Questa forma può ovviamente essere modificata per dotare il catetere di estremità variabili a seconda della configurazione desiderata.

Il corpo 326 riceve un primo ed un secondo mandrino formatore, 410 e 412, conformati per calzare all'interno delle luci 350, 352 e posizionati in modo che

5 materiale in scorrimento sotto l'influenza del calore vada ad impegnare le estremità dei mandrini in maniera corrispondente a quella dei tappi 56, 60 mostrati in Figura 3. Come risultato si avrà continuità di materiale dall'estremità distale del catetere alle estremità dei mandrini 410, 412. La sagomatura è quella visibile in Figura 3, ma senza la spaziatura fra i tappi 56, 60 e l'estremità piena del catetere.

10 Sotto l'influenza del calore, il materiale del corpo 326 e dell'appendice 400 scorrerà e verrà formato dalla chiusura dei semistampi 406, 408. La quantità di materiale richiesta per completare la sagoma può essere incrementata dalla predisposizione nelle luci 350, 352 di tappi di un materiale anch'esso atto a scorrere sotto
15 l'influenza del calore. Tuttavia, con un'oculata progettazione, è possibile completare l'apice senza ricorrere a questi tappi.

La struttura mostrata in Figura 12 ha il vantaggio che l'appendice 400 può possedere un qualsiasi
20 valore durometrico richiesto compatibilmente, beninteso, con materiale adatto a quello del corpo 326. Di conseguenza, è possibile creare sull'apice un'estremità distale che abbia caratteristica diversa dal corpo principale. L'estremo terminale del catetere può essere
25 abbastanza morbido in modo che, quando viene inserito,

abbia resistenza meccanica minima e riduca perciò il rischio di ledere la parete della vena dopo l'inserimento. Un apice siffatto può ben consentire di lasciare il catetere in sito per periodi più lunghi di quelli possibili con un apice che abbia un'estremità rigida.

Si comprenderà come varie altre modifiche possano essere apportate al catetere, nonché ai processi per produrre parti del catetere come descritto, senza discostarsi dall'ambito dell'invenzione. Per esempio, il materiale usato per formare il tubo e gli inserti può essere una qualsiasi termoplastica di gradazione medica idonea. Inoltre, il posizionamento delle aperture ed il numero delle aperture sono in una certa misura questione di scelta, e la lunghezza dell'apice conico può essere variata in modo da includere aperture nella parete dell'apice. Anche se una tale struttura è più complicata da realizzare, se ne avvantaggerebbe l'andamento del flusso.

I cateteri descritti sono stati ricavati preferibilmente da materiali termoplastici. In certi casi, potrebbe essere preferibile l'impiego di materiali termoindurenti, come ad esempio siliconi, allorché la struttura verrebbe ovviamente realizzata senza le fasi di termoformatura. Una possibilità è quella di utilizzare il

procedimento descritto con riferimento alla Figura 11,
che comporta l'uso di un elemento terminale separato
attaccato al corpo in modo da formare l'apice. Come
risultato, il materiale del corpo e dell'apice potrà
5 essere termoindurente anziché termorammollente. Strutture
siffatte rientrano nell'ambito dell'invenzione.

E' da notare che, sebbene sia stato descritto in
relazione al suo impiego in emodialisi in una vena
succlavia, il catetere potrebbe evidentemente essere
10 usato sia in vene femorali che iugulari, ed essere
utilizzato anche per altri trattamenti del sangue come
l'aferesi, l'emoperfusione e per trattamenti non legati
al sangue interessanti la nutrizione e terapie con
medicinali.

* * * * *

15

RIVENDICAZIONI

1. Catetere avente un corpo flessibile allungato
(26) che si estende attorno ad un asse longitudinale ed
avente un'estremità distale con un apice rastremato (29)
20 ed un'estremità prossimale, il corpo definendo una prima
ed una seconda apertura (50,52) estese longitudinalmente,
dette due luci (50,52) avendo forme simili in sezione
trasversale e terminando in corrispondenza di rispettive
aperture (44,45) nel lato del corpo, e caratterizzato da
25 che una terza luce (54) si estende centralmente lungo

l'asse del corpo e termina in corrispondenza dell'apice, la terza luce avendo sezione minore di quelle delle altre due luci ed essendo dimensionato per ricevere scorrevolmente un filo Seldinger (21) per l'inserimento.

5 2. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui il corpo flessibile allungato è cilindrico.

 3. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui l'apice rastremato è
10 conico.

 4. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui l'apice rastremato include una concentrazione di materiale (72).

 5. Catetere a luce multipla come rivendicato
15 nella rivendicazione 1, in cui il corpo flessibile allungato viene formato come estrusione.

 6. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui il corpo flessibile allungato ha una superficie esterna liscia.

20 7. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui la prima e la seconda luce vengono otturati poco prima dell'estremità distale mediante inserti (56,60) fissati nelle luci.

 8. Catetere a luce multipla come rivendicato
25 nella rivendicazione 7, in cui gli inserti si combinano

con la convergenza della parete esterna e del setto a riempire gli spazi fra le aperture e l'estremità distale del catetere.

5 9. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 7, in cui la prima luce viene otturata più lontano della seconda luce dall'estremità distale.

10 10. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui la prima e la seconda apertura hanno margini scafoidi.

11. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui la prima apertura si situa più lontano della seconda apertura dall'estremità distale.

15 12. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui una pluralità di prime aperture (44) sono previste per la comunicazione fluida tra la prima luce e l'esterno del corpo.

20 13. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui la seconda apertura si situa adiacente all'apice rastremato.

25 14. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui una pluralità di seconde aperture (45) sono previste per la comunicazione fluida tra la seconda luce e l'esterno del corpo.

15. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui il setto ha una porzione intermedia bulbosa (53) per l'accoglimento della terza luce.

5 16. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui il setto ha porzioni laterali piane ed la prima e seconda luce hanno sezione trasversale a forma di "D".

10 17. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 1, in cui il corpo termina con la sua estremità prossimale in un connettore (30) conformato genericamente a tridente.

15 18. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 17, in cui le estremità prossimali della prima e seconda luce si svasano verso l'esterno e terminano rispettivamente in una prima ed una seconda apertura circolare.

20 19. Catetere a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 17, in cui le estremità prossimali della prima, seconda e terza luce sono rispettivamente accoppiate ad un primo, un secondo ed un terzo tubo.

25 20. Procedimento di fabbricazione di un catetere (20) avente tre luci (50,52,54), un apice rastremato conico (29) con una apertura terminale concentrica al corpo principale del catetere, in cui il procedimento

include le fasi di:

5 predisporre un corpo flessibile allungato (26) esteso attorno ad un asse longitudinale ed avente un'estremità distale, un'estremità prossimale, una parete esterna (46), un setto (48) esteso fra punti distanziati sulla parete esterna per definire una prima ed una seconda luce (50,52), ed una porzione del setto definente una terza luce (54) estesa centralmente lungo l'asse longitudinale, le luci estendendosi dall'estremità
10 prossimale all'estremità distale;

collocare inserti (56,60), uno in ciascuno delle rispettive prima e seconda luce adiacenti all'estremità distale per terminare queste luci;

15 inserire un filo metallico diritto (66) nella terza luce in modo che si estenda oltre l'estremità distale del corpo;

inserire l'estremità distale del corpo in uno stampo (68) a rastrematura conica avente una apertura ubicata centralmente per accogliere il filo;

20 rammollire l'estremità distale del corpo nello stampo in modo che l'estremità distale si rammollisca e deformi secondo una forma conica, la parete esterna del corpo raccordandosi al setto per chiudere la prima e la seconda luce; e

25 formare nella parete esterna aperture (44,45)

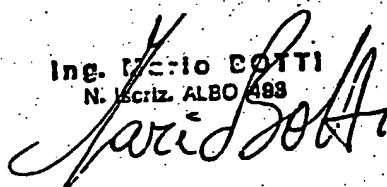
immediatamente adiacenti agli inserti e verso l'estremità
prossimale.

21. Procedimento di fabbricazione di un catetere
a luce multipla come rivendicato nella rivendicazione 19,
5 in cui inserti vengono fissati nella prima e nella
seconda luce, distanziati assialmente dall'estremità
distale.

* * * * *

10 Ai sensi dell'Art. 4, IV comma, del D.P.R. 8.1.79 n° 32,
modificato con legge 3.5.85, n° 194, si dichiara che la
presente traduzione è conforme al testo originale in
lingua inglese.

Ing. Mario Botti
N. scriz. ALBO 493



RIASSUNTO

Si descrive un catetere a luce multipla, con il relativo procedimento di fabbricazione, avente un corpo flessibile allungato (26) che si estende attorno ad un
5 asse longitudinale e presenta un'estremità distale (28) con un apice rastremato (29), un'estremità prossimale (30), una parete esterna (46) ed un setto (48) esteso fra punti distanziati sulla parete esterna. La parete esterna ed il setto definiscono luci di estrazione (50) e di
10 ritorno (52) estese dall'estremità prossimale fino all'apice rastremato dove la parete esterna ed il setto convergono a chiudere le luci. La parete esterna definisce anche rispettive aperture di estrazione (44) e di ritorno (45) per la comunicazione fluida tra le luci e
15 l'esterno del tubo. Una porzione del setto definisce una terza luce (54) estesa lungo l'asse longitudinale del corpo dall'estremità prossimale all'estremità distale e terminante con una apertura in corrispondenza dell'apice. Questa terza luce è atta a ricevere un filo Seldinger
20 (21) per l'inserimento e può essere utilizzata anche per l'infusione endovenosa di medicinali liquidi.

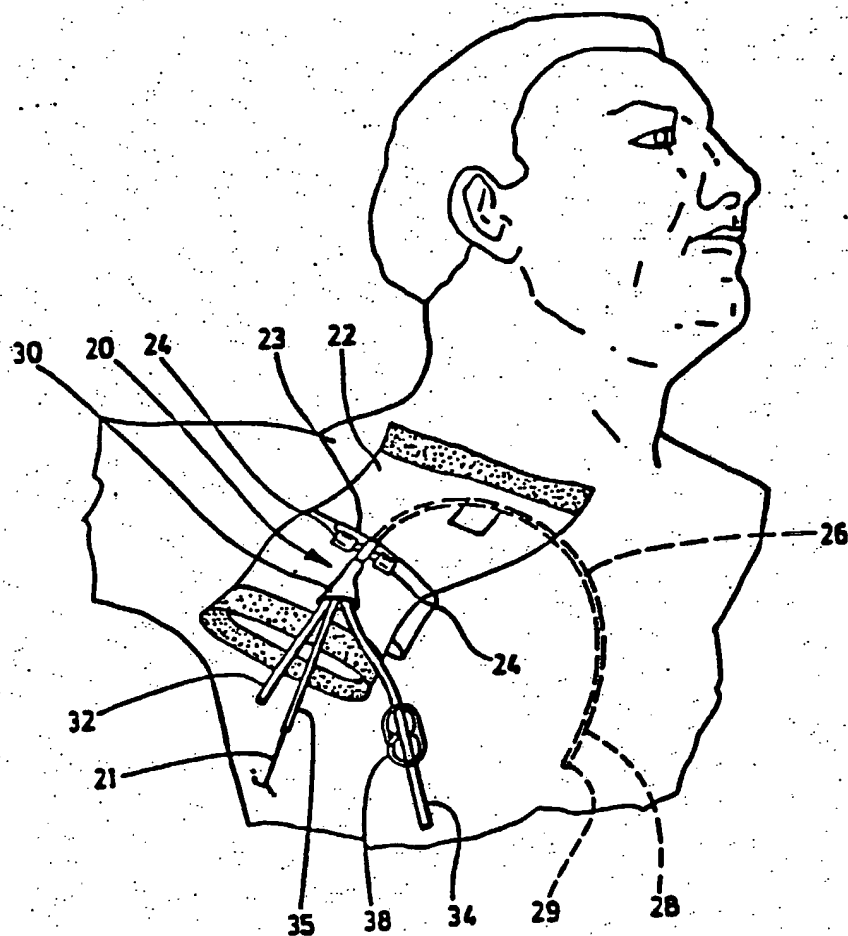


FIG. 1

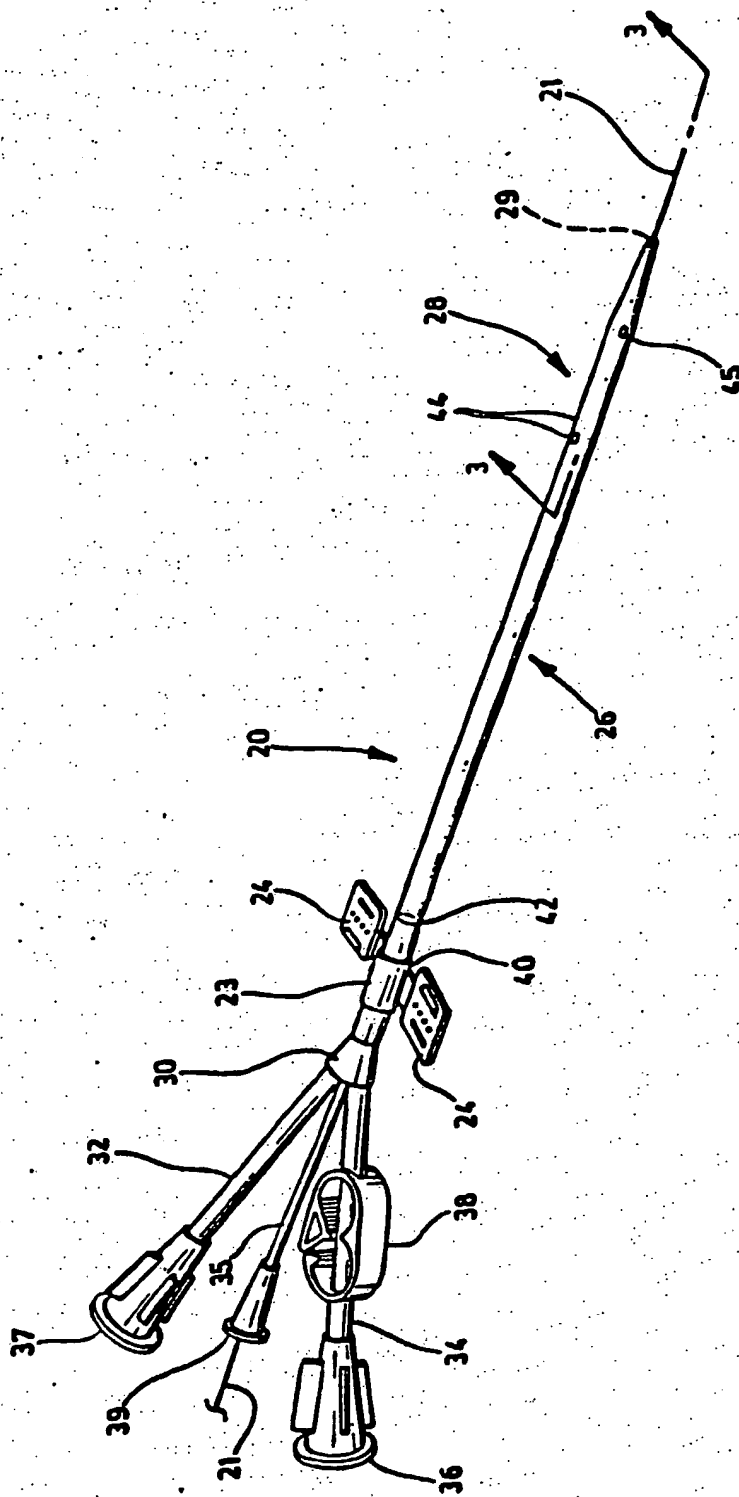


FIG. 2

FIG. 3

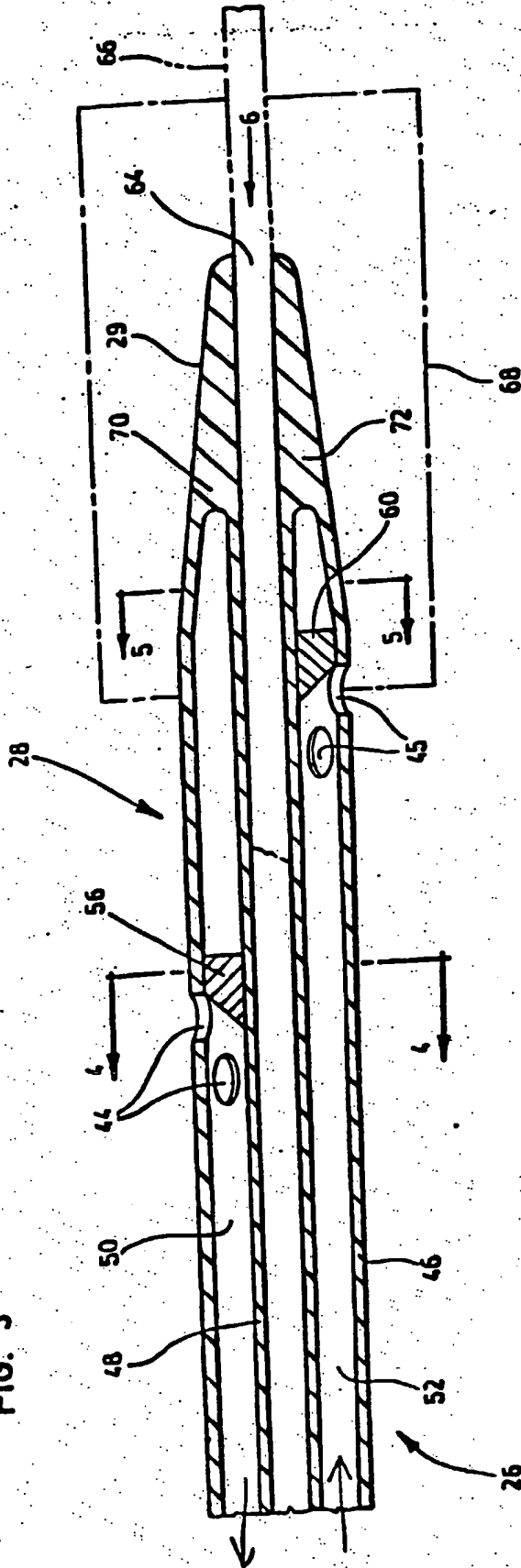


FIG. 4

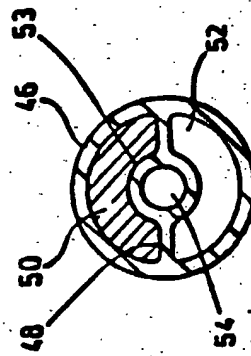


FIG. 5

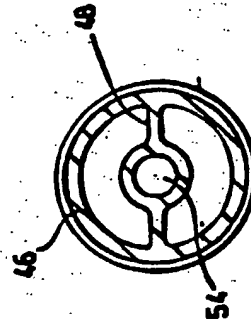
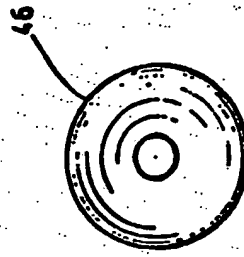


FIG. 6



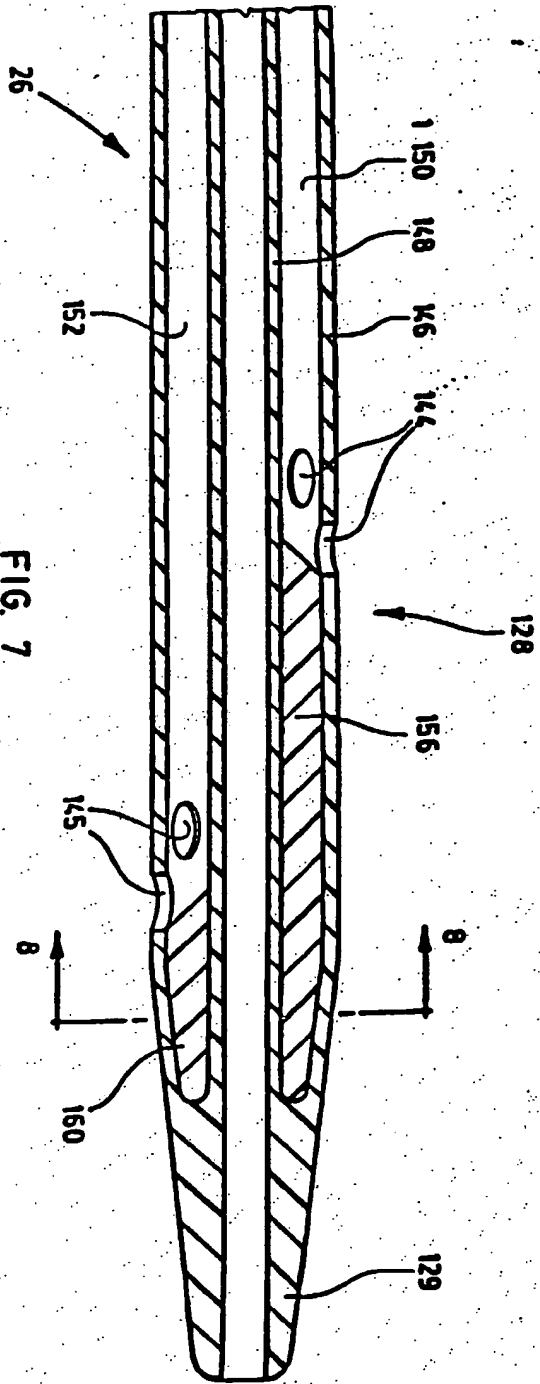


FIG. 7

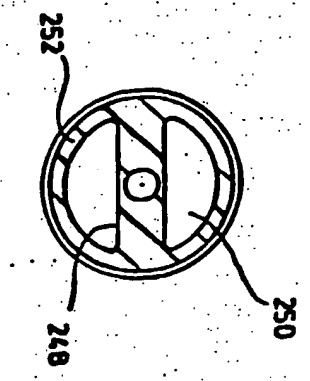


FIG. 9

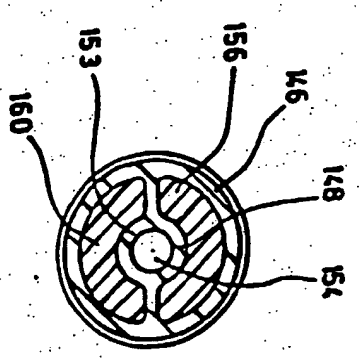


FIG. 8

515

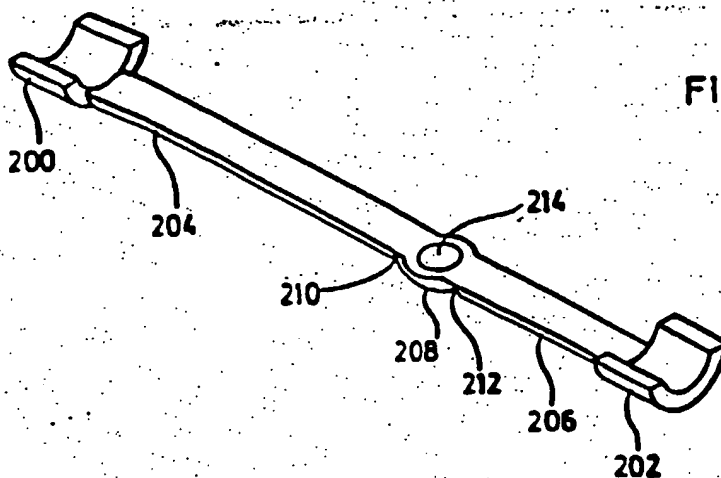


FIG. 10

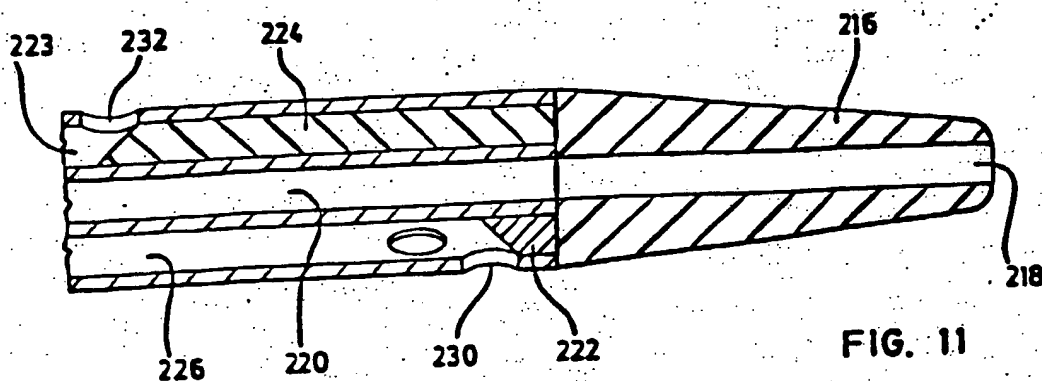


FIG. 11

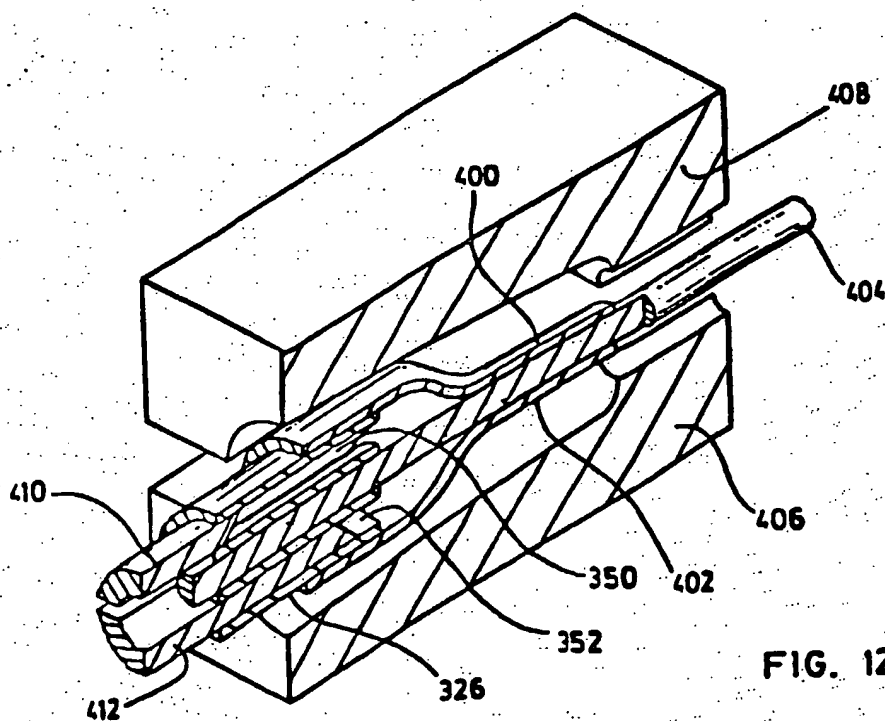


FIG. 12

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.